＊2014 年　8 月　1 日（第 2 版）
2013 年　9 月　6 日（第 1 版）

承認番号　22500BZX00382000

機械器具(12) 理学診療用器具
高度管理医療機器　手動式心臓ポンプ　70593000

CPR メータ

【警告】

- 本装置を用いて人で練習しないこと。[人の生命、身体または健康に危害を加えるおそれ]
- 本装置を除細動パッドの上で使用しないこと。[除細動パッドを損傷するおそれ]
- 本装置を水又は液体に浸さないこと。本装置を滅菌しないこと。[故障のおそれ]
- 除細動器と併用する場合は、除細動器の添付文書及び取扱説明書に従うこと。
- 除細動中又は除細動器の操作者から指示があった場合は、圧迫を中断して本装置から手を離し、患者から離れること。[感電のおそれ]
- 使用中にバッテリが無くなった場合においても、バッテリ交換のために手技を中断せず、心肺蘇生を続けること。

【禁忌・禁止】

- 新生児、並びに 8 歳未満又は 25kg 未満の小児に使用しないこと。

併用禁忌

- 手動式心臓ポンプ、機械式又は電動式心肺人工蘇生器等と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

2. 機器の分類
   電撃に対する保護の形式:内部電源機器
   電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部
   粉塵及び水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:IP55

3. 電気的定格
   定格電圧:3.0V　円筒形リチウム一次電池(IEC CR17345)
   交流・直流の別:直流

4. 寸法及び重量
   寸法　:64 mm(幅) × 154mm(奥行き) × 28mm(高さ)
   質量　:227g

5. 作動原理
   本体に内蔵される加速度センサ及び圧力センサにより、胸部を圧迫する際の加速度及び方向(上下移動)を測定し、本体が動く距離(胸骨圧迫深度)を算出します。また、直近 4 回の圧迫の平均を基に、1 分間の圧迫回数(圧迫頻度)を算出します。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、心肺蘇生術を必要とする患者に対し胸骨圧迫心臓マッサージを行う際に、患者の胸部に設置して施術者による胸骨圧迫の頻度及び深度を測定し、これらをインジケータ形式でディスプレイに表示するための機器です。
これにより効果的とされる胸骨圧迫頻度及び深度で心肺蘇生が実施できるよう補助するものです。

【品目仕様等】

目標範囲
　圧迫頻度: 100～120 回／分
　圧迫深度: 50～70mm

【操作方法又は使用方法等】

詳細については、取扱説明書を参照して下さい。

＜使用方法＞

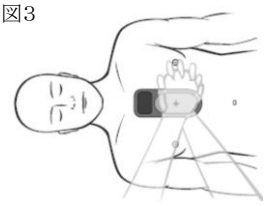
1. 本体下部の電源スイッチを押し、電源を入れます。
2. 本体裏面の粘着パッドの剥離紙をはがし(図1)、本体に図示された位置を参考にして患者の胸部に装着します(図2)。

図1

図2

3. 本体の圧迫位置マークの上に掌を置き、患者の胸骨圧迫を開始します(図3)。

図3



4. 胸骨圧迫の頻度と深度を画面上で確認しながら、救急蘇生ガイドラインでの推奨値に適合するように胸骨圧迫を行います。

＜使用後＞

1. 本体を清掃し、破損がないことを確認します。
2. バッテリ残量が少ない等、電池交換が必要な場合には予め電池を交換しておきます。
3. 新しい粘着パッドを本体に貼り、所定の場所に保管します。なお、シリコンカバーを使用する際には、取扱説明書の記載にしたがってシリコンカバー及び粘着パッドを本体に装着しておきます。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本装置を使用する場合は、製造販売業者が主催又は共催する講習を受けること。
2. 開放創または切開部位に本装置を装着しないこと。
3. 本装置を救急車等の移動する環境内で使用する際には、振動のような付加的な動きが測定値に反映されることがあるので、注意すること。
4. 本装置をマットレスの上等、柔らかい場所に横たわっている患者に使用した場合、胸骨圧迫の測定精度が低下し、正確なフィードバックが得られないことがあるので、患者を硬い面に動かすか、バックボードを患者の下に入れ、マットレスの沈み込みに対処すること。
5. 本体に破損、汚損、その他の異常が認められた場合は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜使用条件＞

使用温度　　：0℃～40℃
使用湿度　　：5%～95%

＜保管条件＞

保管温度　　：-20℃～70℃
保管湿度　　：5%～75%

＜耐用期間＞

5 年

＜バッテリ＞

使用開始期限　：使用するバッテリのメーカーの指示に従って下さい。
待機寿命　　：2 年（新品のバッテリを装着し、スタンバイ状態で保管した場合）

バッテリは設置環境や使用状況によって使用期間が異なる可能性があり、交換時期は目安です。
以下の表示が現れた場合は、次回使用時までに必ずバッテリを交換して下さい。

(1) 電源をオフにした状態で、ステータスライトが 5 秒ごとに緑色に点滅しない場合
(2) 電源をオンにして、ディスプレイ右上にバッテリ低下のアイコンが現れた場合
(3) 電源をオフにする際に、ディスプレイ全体にバッテリ低下のアイコンが現れた場合

【取扱い上の注意】

原則、本装置を第三者に販売・授与しないこと。授与等を行う際は、必ず、あらかじめ販売業者又は製造販売業者に連絡すること。

【保守・点検に係る事項】

本装置を安全にご使用頂くために、取扱説明書に従い、必ず保守点検を実施して下さい。

＜バッテリの定期的な点検＞

1. 日常点検として、ステータスライトが 5 秒ごとに緑色に点滅することを確認して下さい。
2. 2 年に 1 回はバッテリを交換して下さい。

【包装】

1 セット／箱

【主要文献及び文献請求先】

お客様窓口　：レールダル・カスタマーサービス
電話番号　：0120-309-060　平日 9:00～17:30

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者　：レールダル メディカル ジャパン株式会社
*住　　所　：東京都千代田区一番町 8 住友不動産一番町ビル
電話番号　：03-3222-8090
お問い合わせ先　：レールダル・ヘルプデスク
電話番号　：0120-993-559　平日 9:00～17:30

製造業者　：Laerdal Medical AS
製造国　：ノルウェー王国

取扱説明書を必ずご参照下さい。